MP-UIXVL Rev. 1, June 2013

mis | MAKE IT SIMPLE

Collagen Matrix, Inc., 15 Thornton Road,
Oakland, NJ 07436, USA

MDSS GmbH, Schiffgraben 41,
D – 30175 Hannover, Germany

Distributed by:
MIS Implants Technologies Ltd.
P.O.Box 7 Bar Lev Industrial Park, 20156, ISRAEL
Website: www.misimplants.com

DE GEBRAUCHSANWEISUNG

4BONE™ XBM ANORGANIC BOVINE BONE MATRIX

GEBRAUCHSANWEISUNG

Ein steriles, biokompatibles anorganisches poröses Knochenmineral zur Anwendung der periodontalen, oralen und maxillofazialen Chirurgie.

BESCHREIBUNG

4BONE XBM ist eine natürliche, poröse Knochenmineralmatrix. Sie wird durch Entfernen aller organischen Komponenten des Rinderknochens hergestellt. Auf seiner natürlichen Struktur ist das anorganische Knochenmineral des 4BONE XBM physisch und chemisch mit der mineralisierten Matrix des menschlichen Knochens vergleichbar. Es ist als spongiöse Körnchen erhältlich.

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGSWEISEN

4BONE XBM: Die anorganische Knochinmatrix des 4BONE XBM hat makro- und mikroskopische Strukturen, die dem menschlichen Knochen ähneln. Das Bilden und Einwachsen eines neuen Knochens an der Einpflanzungsstelle des 4BONE XBM wird aufgrund seiner trabekulären Architektur, die Makro- und Mikroporen und seine natürlich Konsistenz miteinander verbindet, bevorzugt. Die Verwendung des 4BONE XBM kann in Betracht gezogen werden, wenn kein autogener Knochen indiziert oder keine ausreichende Menge vorhanden ist, um die Anforderungen des vorgeschlagenen chirurgischen Eingriffs zu erfüllen.

INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

4BONE XBM wird empfohlen zur:
• Vergrößerung oder rekonstruktiven Behandlung des Alveolarkamms • Füllung der vertikalen Knochendefekte • Defektfüllung nach Wurzelresektion, Apikoektomie und Zystektomie • Füllung der Alveolarhöhlen, um die Erhaltung des Alveolarkamms zu verbessern • Erhebung des Kieferhöhlenbodens • Füllung periodontaler Defekte in Zusammenhang mit Produkten, die für die gesteuerten Geweberegeneration (Guided Tissue Regeneration, GTR) und die gesteuerten Knochenregeneration (Guided Bone Regeneration, GBR) bestimmt sind • Füllung periimplantärer Defekte in Zusammenhang mit Produkten, die für die gesteuerten Knochenregeneration (GBR) bestimmt sind.

GEBRAUCHSANWEISUNG

• Nach der Exposition des Knochendefekts mit einem Mundschleimhautlappen muss das gesamte Granulationsgewebe vorsichtig entfernt werden • Mischen Sie 4BONE XBM mit dem autogenen Knochen, gesammeltem Knochenmaterial, Blut vom Patienten oder normaler steriler Salzlösung. Wenn große maxillofaziale Defekte vorhanden sind, sollte 4BONE XBM mit dem autogenen Knochen in einem Verhältnis von 1:1 gemischt werden • Um die Bildung eines neuen Knochens sicherzustellen, sollte 4BONE XBM nur in direktem Kontakt mit einem gut vaskularisierten Knochen aufgebracht werden. Die kompakte Substanz sollte mechanisch perforiert werden • Packen Sie 4BONE XBM-Körner lose mit einem sterilen Instrument in den Knochendefekt. Übermäßige Kraftaufwendung führt zur Kompression der Partikel und zum Verlust der trabekulären Architektur • Ein Überfüllen der Defekte sollte vermieden werden • Die Mundschleimhautlappen sollten genäht werden, um einen Primärverschluss zu erreichen, falls möglich. Es sollte ein oder zwei Wochen lang ein chirurgischer Verband auf die Wunde gelegt werden. • Wenn kein vollständiger Primärverschluss erreicht werden kann, sollte eine weitere Fixierung des Lappens (z.B. durch Einschnitt in das Periosteum) durchgeführt und/oder eine bioabsorbierbare Membran über die Stelle des Knochentransplantats gelegt werden.

GEGENANZEIGEN

Es sollten die bei der Anwendung von Knochentransplantaten üblichen Kontraindikationen beachtet werden. 4BONE XBM sollte nicht eingesetzt werden bei Patienten mit:
• Akuter oder chronischer Infektion (Osteomyelitis) an der Operationsstelle • Stoffwechselkrankheiten (Diabetes, Hyperparathyreoidismus, Osteomalazie) • Schwerer Nierenfehlfunktion, schwerer Lebererkrankung • Hochdosierter Kortikosteroidtherapie
• Gefäßschädigung an der Transplantatstelle • Osteoporose

VORSICHTSMASSNAHMEN

Um die Bildung eines neuen Knochens sicherzustellen, sollte 4BONE XBM nur in direktem Kontakt mit gut vaskularisiertem Knochengewebe aufgebracht werden. Bohren wird empfohlen, um das Bluten der kompakten Substanz zu erleichtern. Bei größeren Defekten kann eine Mischung aus einem autogenen Knochen oder Knochenmark die Bildung eines neuen Knochens verbessern. 4BONE XBM kann nicht erneut sterilisiert werden. Geöffnete, nicht verwendete Abschnitte der 4BONE XBM müssen entsorgt werden. Die In-vivo-Stabilität kann durch eine erneute Sterilisation nachteilig beeinflusst werden. Die Wiederverwendung kann zu einer Kreuzkontamination und Infektion führen. Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.

IMPLANTOLOGIE

Im Allgemeinen sollte das Einsetzen der Titanbefestigungen in erhöhten Bereichen vorgenommen werden, wenn der Knochen über ausreichend Kraft und Integrität für das Einsetzen des Zahntransplantats verfügt, was normalerweise länger als 6 Monate nach dem Knochentransplantat der Fall ist. Bei Hohenböden sollten normalerweise 9-12 Monate nach dem Knochentransplantat vergehen, bis die Titanbefestigungen eingesetzt werden. Es sollte vor dem Einsetzen des Zahnimplantats eine Röntgenaufnahme gemacht werden, um die Knochenintegrität zu bestätigen.

PERIODONTOLOGIE

Das Füllen periodontaler Defekte mit 4BONE XBM erfordert (zusammen mit der Kontrolle des Zahnbelags), eine erfolgreiche lokale Behandlung der periodontalen Läsion (z.B. Wurzelplanung, Wundausschneidung des körnigen Gewebes) vor der Implantierung.

VORSICHT

Nach den bundesgesetzlichen Bestimmungen der USA darf dieses Gerät nur von oder im Auftrag eines lizenzierten Zahnarztes verkauft werden. Omdat XBM wordt geleverd in glazen Tiacons, moet erop worden gelet bij de behandeling van het product om glasbreuk te voorkomen.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Es sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt.

LIEFERUNG

4BONE XBM wird in sterilem Zustand geliefert, ist nicht pyrogen und nur zum einmaligen Einsatz in den folgenden Größen und Konfigurationen bestimmt:

4B-X2505 - 0.5cc, Spongiosa, 0.25-1mm korrels
4B-X2510 - 1.0cc, Spongiosa, 0.25-1mm korrels
4B-X2525 - 2.5cc, Spongiosa, 0.25-1mm korrels
4B-X2540 - 4.0cc, Spongiosa, 0.25-1mm korrels
4B-X1010 - 1.0cc, Spongiosa, 1-2mm korrels
4B-X1025 - 2.5cc, Spongiosa, 1-2mm korrels

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern.

Symbole auf dem Etikett:

- Nicht verwenden, wenn die Sterilitätsbarriere oder Verpackung des Produkts beeinträchtigt ist.
- Verwendbar bis
- Nicht wiederverwendbar
- Siehe Gebrauchsanweisung
- STERILE R — Sterilisationsverfahren mittels Bestrahlung
- LOT — Chargennummer
- Rx Only — Nur auf ärztliche Verschreibung
- REF — Katalognummer
- 15°C 59°F / 30°C 86°F — Temperaturbegrenzung
- CE 0086 — Das Produkt entspricht den Bestimmungen nach Richtlinie 93/42/EEC für medizinisches Gerät

FR MODE D'EMPLOI

4BONE™ XBM ANORGANIC BOVINE BONE MATRIX

MODE D'EMPLOI

Biocompatible et stérile, cette matrice minérale d'os poreux et anorganique s'utilise en chirurgie parodontique, bucco-dentaire et maxillo-faciale.

DESCRIPTION

4BONE XBM est une matrice minérale naturelle d'os poreux. Elle est produite en éliminant la totalité des composants organiques de l'os d'origine bovine. En raison de sa structure naturelle, la matrice minérale d'os anorganique 4BONE XBM est physiquement et chimiquement comparable à la matrice minéralisée d'os humain. Elle est disponible en granulés d'os spongieux.

PROPRIÉTÉS/ ACTIONS

4BONE XBM : La matrice osseuse anorganique 4BONE XBM possède une structure macroscopique et microscopique similaire à celle de l'os humain. La formation et la croissance interne du nouvel os au niveau du site d'implantation de la matrice 4BONE XBM sont favorisées par son architecture trabéculaire, l'interconnexion des micropores et macropores, et sa consistance naturelle. L'utilisation de matrice 4BONE XBM peut être envisagée quand l'os autogène n'est pas indiqué ou s'il est présent en quantité insuffisante pour répondre aux besoins de l'intervention chirurgicale proposée.

INDICATIONS ET UTILISATION

La matrice 4BONE XBM est recommandée
dans les cas suivants :

• Augmentation ou traitement de reconstruction de la crête alvéolaire • Comblement de défauts parodontiques infra-osseux • Comblement de défauts après résection de racine, apicectomie et kystectomie • Comblement d'alvéoles après extraction dentaire pour favoriser la préservation de la crête alvéolaire • Élévation du plancher du sinus maxillaire • Comblement de défauts parodontiques conjointement avec des produits conçus pour la régénération tissulaire orientée (Guided Tissue Regeneration, GTR) et la régénération osseuse orientée (Guided Bone Regeneration, GBR) • Comblement de défauts autour d'implants conjointement avec des produits conçus pour la régénération osseuse orientée (GBR).

MODE D'EMPLOI

• Après avoir exposé le défaut osseux avec un lambeau de fibro-muqueuse, il faut retirer avec soin tout le tissu de granulation • Mélanger la matrice 4BONE XBM avec de l'os autogène, un caillot osseux, le sang du patient ou du sérum physiologique stérile. En présence de défauts maxillo-faciaux importants, la matrice 4BONE XBM doit être mélangée avec de l'os autogène dans une proportion de 1/1 environ • Afin de garantir la formation de nouvel os, la matrice 4BONE XBM doit être placée exclusivement au contact direct d'os bien vascularisé. L'os cortical doit être perforé mécaniquement • À l'aide d'un instrument stérile, remplir le défaut osseux de granulés de matrice 4BONE XBM sans tasser. Une force excessive aurait pour effet de comprimer les particules, entraînant la perte de l'architecture trabéculaire • Éviter de combler exagérément les défauts • Les lambeaux de fibro-muqueuse doivent être suturés pour parvenir à la fermeture primaire, si possible. Un pansement chirurgical peut être placé au-dessus de la plaie pendant une à deux semaines • En cas d'impossibilité d'obtenir la fermeture primaire complète de la plaie, il convient de procéder à une immobilisation supplémentaire du lambeau (p. ex., par une incision à travers le périoste) et/ou de mettre en place une membrane biorésorbable au-dessus du siège de la greffe osseuse.

CONTRE-INDICATIONS

Prendre en compte les contre-indications habituelles à l'utilisation de greffons osseux. Ne pas utiliser de matrice XBM dans les cas suivants :
• Infection aiguë ou chronique (ostéomyélite) au niveau du site chirurgical • Maladies métaboliques (diabète, hyperparathyroïdie, ostéomalacie) • Insuffisance rénale sévère, maladie hépatique grave • Traitement par des corticoïdes à hautes doses • Anomalie vasculaire au siège de l'implant • Ostéoporose

PRÉCAUTIONS

• Afin de faciliter la formation de nouvel os, la matrice XBM doit être implantée exclusivement au contact direct d'un tissu osseux bien vascularisé. Un forage peut être recommandé pour faciliter le saignement de l'os cortical • Pour les défauts de plus grande taille, un mélange d'os autogène ou de moelle osseuse peut améliorer la formation de nouvel os. XBM ne doit pas être restérilisée. Un sachet de XBM ouvert et inutilisé doit être jeté. La stabilité in vivo peut être affectée de manière défavorable en cas de restérilisation. Risque de contamination croisée et d'infection en cas de réutilisation. Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé.

IMPLANTOLOGIE

En général, dans les zones d'augmentation, la mise en place de fixations en titane doit intervenir une fois que l'os a une résistance et une intégrité suffisantes pour permettre la mise en place d'un implant dentaire, ce qui demande habituellement plus de 6 mois après l'implantation du matériau de greffe osseuse. Pour l'élévation du plancher sinusal, prévoir habituellement 9-12 mois après l'implantation du matériau de greffe osseuse avant la mise en place des fixations en titane. Effectuer des radiographies pour vérifier l'intégrité de l'os avant la mise en place de l'implant dentaire.

PARODONTIE

Le comblement des défauts parodontiques avec la matrice XBM nécessite (en plus de maîtriser la plaque dentaire) de traiter localement avec succès la lésion parodontique (p. ex., curetage du cément radiculaire, débridement du tissu de granulation) avant l'implantation.

MISE EN GARDE

Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif aux chirurgiens-dentistes ou sur prescription médicale. Parce que XBM est livré en flacons de verre, des précautions doivent être prises dans la manipulation du produit pour éviter les bris de verre.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Aucune réaction indésirable n'a été signalée.

CONDITIONNEMENT

À usage unique exclusivement, la matrice XBM est fournie stérile et apyrogène dans les tailles et configurations suivantes :

4B-X2505 - 0.5cc, Os Spongieux, 0.25-1mm granules
4B-X2510 - 1.0cc, Os Spongieux, 0.25-1mm granules
4B-X2525 - 2.5cc, Os Spongieux, 0.25-1mm granules
4B-X2540 - 4.0cc, Os Spongieux, 0.25-1mm granules
4B-X1010 - 1.0cc, Os Spongieux, 1-2mm granules
4B-X1025 - 2.5cc, Os Spongieux, 1-2mm granules

STOCKAGE

Conserver à température ambiante.

Symboles d'étiquetage :

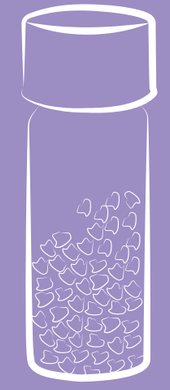
- Ne pas utiliser si la protection de la stérilité du produit ou son emballage est endommagé.
- À utiliser avant le
- Ne pas réutiliser
- Consulter le mode d'emploi
- STERILE R — Méthode de stérilisation : par irradiation
- LOT — Numéro de lot
- Rx Only — Uniquement sur ordonnance
- REF — Référence catalogue
- 15°C 59°F / 30°C 86°F — Limite de température
- CE 0086 — Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE applicable aux dispositifs médicaux

© MIS Corporation. All Rights Reserved.

Instructions for use:

4BONE™ | XBM

Anorganic Bovine Bone Matrix



mis®

EN INSTRUCTIONS FOR USE

4BONE™ XBM ANORGANIC BOVINE BONE MATRIX

INSTRUCTIONS FOR USE

A sterile, biocompatible anorganic porous bone mineral for use in periodontal, oral and maxillofacial surgery.

DESCRIPTION

4BONE XBM is a natural, porous bone mineral matrix. It is produced by removal of all organic components from bovine bone. Due to its natural structure the anorganic bone mineral of 4BONE XBM is physically and chemically comparable to the mineralized matrix of human bone. It is available in cancellous (spongiosa) granules.

PROPERTIES/ACTIONS

4BONE XBM: The anorganic bone matrix of 4BONE XBM has macro- and microscopic structures similar to human bone. The formation and ingrowth of new bone at the implantation site of 4BONE XBM is favored, due to its trabecular architecture, interconnecting macro and micro pores and its natural consistency. The use of 4BONE XBM may be considered when autogenous bone is not indicated, or insufficient in quantity to fulfill the needs of the proposed surgical procedure.

INDICATIONS AND USAGE

4BONE XBM is recommended for:

• Augmentation or reconstructive treatment of the alveolar ridge • Filling of infrabony periodontal defects. • Filling of defects after root resection, apicoectomy, and cystectomy • Filling of extraction sockets to enhance preservation of the alveolar ridge • Elevation of the maxillary sinus floor • Filling of periodontal defects in conjunction with products intended for Guided Tissue Regeneration (GTR) and Guided Bone Regeneration (GBR) • Filling of peri-implant defects in conjunction with products intended for Guided Bone Regeneration (GBR).

INSTRUCTIONS FOR USE

• After exposure of the bony defect with a mucoperiosteal flap, all granulation tissue must be carefully removed • Mix 4BONE XBM with autogenous bone, osseous coagulum, patient's blood or sterile normal saline. If large maxillofacial defects are present, 4BONE XBM should be mixed with autogenous bone in a ratio of approximately 1:1 • In order to assure the formation of new bone, 4BONE XBM should only be placed in direct contact with well vascularized bone. Cortical bone should be mechanically perforated • Loosely pack 4BONE XBM granules into osseous defect using a sterile instrument. Use of excessive force will result in compression of the particles and loss of trabecular architecture • Overfilling of the defects should be avoided. • The mucoperiosteal flaps should be sutured to achieve primary closure, if possible •A surgical dressing may be placed over the wound for one to two weeks • If primary wound closure can not be achieved completely, further immobilization of the flap (e.g., by incision through the periosteum) should be performed and/or a bioabsorbable membrane should be placed over the bone graft site.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications customary to the use of bone grafts should be observed. 4BONE XBM should not be used in patients with:

• Acute or chronic infection (osteomyelitis) at the surgical site • Metabolic diseases (diabetes, hyperparathyroidism, osteomalacia) • Severe renal dysfunction, severe liver disease • High dose corticosteroid therapy • Vascular impairment at the implant site • Osteoporosis

PRECAUTIONS

In order to facilitate the formation of new bone 4BONE XBM should only be implanted in direct contact with a well vascularized bony tissue. Drilling may be recommended to facilitate bleeding from cortical bone. In larger defects a mixture of autogenous bone or bone marrow may improve the formation of new bone. 4BONE XBM cannot be resterilized. Open, unused 4BONE XBM must be discarded. In vivo stability may be adversely affected if re-sterilized. Cross-contamination and infection may occur if re-used. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

IMPLANTOLOGY

Generally, in augmented areas, the placement of titanium fixtures should take place once the bone has sufficient strength and integrity for dental implant placement, which is typically greater than 6 months after implantation of a bone graft material. For sinus floor elevation, typically 9-12 months should be allowed after implantation of bone graft material before placement of the titanium fixtures. X-rays should be taken to confirm the bone integrity prior to dental implant placement.

PERIODONTOLOGY

The filling of periodontal defects with 4BONE XBM requires (along with plaque control) the successful local treatment of the periodontal lesion (e.g. root planning, debridement of granular tissue) prior to implantation.

CAUTION

Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed dentist. Because XBM is supplied in glass vials, care should be taken in handling the product to avoid glass breakage.

ADVERSE REACTIONS

No adverse reactions have been reported.

HOW SUPPLIED

XBM is supplied sterile, non-pyrogenic, and for single use only in the following sizes:

4B-X2505 - 0.5cc, cancellous, 0.25-1mm granules
4B-X2510 - 1.0cc, cancellous, 0.25-1mm granules
4B-X2525 - 2.5cc, cancellous, 0.25-1mm granules
4B-X2540 - 4.0cc, cancellous, 0.25-1mm granules
4B-X1010 - 1.0cc, cancellous, 1-2mm granules
4B-X1025 - 2.5cc, cancellous, 1-2mm granules

STORAGE

Store at room temperature.

Key to codes used:

Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised
Batch Code
Use by date
By prescription only
Single use
Catalogue number
Attention, see instructions for use
Temperature limitation
Sterilized using gamma irradiation
Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices

IT ISTRUZIONI PER L'USO

4BONE™ XBM ANORGANIC BOVINE BONE MATRIX

ISTRUZIONI PER L'USO

Minerale osseo sterile, biocompatibile, inorganico, poroso da utilizzare negli interventi periodontali, orali e maxillofacciali.

DESCRIZIONE

4BONE XBM è una matrice minerale ossea naturale e porosa. Viene prodotta dalla rimozione tutti i componenti organici da ossa bovine. Per la sua struttura naturale, il minerale osseo inorganico di 4BONE XBM è fisicamente e chimicamente paragonabile alla matrice mineralizzata delle ossa umane. È disponibile in forma spughosa (trabecolare) granuli.

PROPRIETA'/EFFETTI

4BONE XBM: La matrice ossea inorganica di 4BONE XBM ha strutture macroscopiche e microscopiche simili all'osso umano. La formazione e la crescita di nuovo osso nel punto d'impianto di 4BONE XBM è favorita dalla struttura trabecolare, dai macro e micropori d'interconnessione e dalla consistenza naturale. L'uso di 4BONE XBM può essere considerato quando l'impiego di osso autogeno è controindicato o questo è di qualità insufficiente a rispondere ai requisiti dell'intervento chirurgico previsto.

INDICAZIONI E USO

4BONE XBM è consigliato per:
• Rialzo o trattamento ricostruttivo della cresta alveolare • Riempimento di difetti periodontali intraossei • Riempimento di difetti successivi a resezione radicale, apicectomia e cistectomia. • Riempimento degli alveoli di estrazione per migliorare la conservazione della cresta alveolare • Rialzo del pavimento del seno mascellare • Riempimento di difetti parodontali se unita a prodotti indicati per la Rigenerazione guidata dei tessuti (Guided Tissue Regeration - GTR) e per la rigenerazione ossea guidata (Guided Bone Regeneration - GBR). • Riempimento di difetti peri-implantari se unita a prodotti indicati per la rigenerazione ossea guidata (GBR).

ISTRUZIONI PER L'USO

• Previa esposizione del difetto osseo mediante lembo mucoperiosteo, rimuovere con attenzione tutto il tessuto di granulazione • Mescolare 4BONE XBM con osso autogeno, "coagulo osseo", sangue del paziente o normale soluzione fisiologica sterile. In presenza di grossi difetti maxillofacciali, mescolare 4BONE XBM con osso autogeno in percentuale 1:1 circa • Per garantire la formazione del tessuto osseo nuovo, porre 4BONE XBM a contatto diretto con osso ben vascolarizzato. L'osso corticale deve essere perforato meccanicamente • Applicare (senza pressare) i granuli di 4BONE XBM nel difetto osseo utilizzando uno strumento sterile. Applicare troppa forza significa comprimere eccessivamente le particelle e causar e la perdita della struttura trabecolare • Va evitato il riempimento in eccesso dei difetti • Suturare il lembo mucoperiosteo per una prima chiusura, ove possibile. Applicare una medicazione chirurgica sulla ferita per una o due settimane. • Se non fosse possibile completare la chiusura primara di una ferita, immobilizzare ulteriormente il lembo (ad es. mediante l'incisione del periostio) e/o apporre una membrana bioassorbibile nel punto dell'impianto osseo.

CONTROINDICAZIONI

Osservare tutte le controindicazioni previste per l'uso degli impianti ossei. 4BONE XBM non deve essere utilizzato nei pazienti affetti da:
• infezione acuta o cronica (osteomielite) nel sito chirurgico • patologie del metabolismo (diabete, iperparatiroidismo, osteomalacia) • disfunzioni renali gravi e gravi malattie del fegato, • terapia corticosteroidea a dosi elevate • difettosa vascolarizzazione del sito d'impianto • osteoporosi.

PRECAUZIONI

Per favorire la formazione di tessuto osseo nuovo, impiantare 4BONE XBM unicamente a contatto diretto con un tessuto osseo ben vascolarizzato. L'uso del trapano può essere consigliato per facilitare il sanguinamento dall'osso corticale. Nei difetti più gravi, una mescolanza di osso autogeno o midollo osseo può migliorare la formazione del nuovo osso. 4BONE XBM non deve essere risterilizzata. Eliminare tutte le confezioni aperte e inutilizzate di 4BONE XBM. La stabilità in vivo può risultarne degradata se viene sterilizzato nuovamente. In caso di riutilizzo possono verificarsi contaminazioni crociate. Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.

IMPLANTOLOGIA

In generale, nelle aree rialzate, le fixture di titanio possono essere installate solo quando l'osso abbia acquisito forza e integrità sufficienti a sostenere l'impianto dentale (di regola ad oltre 6 mesi dall'impianto di materiale osseo). Per il rialzo del pavimento del seno mascellare, considerare di regola 9-12 mesi dall'impianto del materiale osseo prima di applicare la fixture di titanio. Prima di posizionare l'impianto dentale, eseguire una radiografia per confermare che l'osso sia integro.

PERIODONTOLOGIA

Il riempimento di difetti periodontali con 4BONE XBM richiede, prima dell'impianto, oltre al controllo della placca, il trattamento locale riuscito della lesione periodontale (ad es. ablazione del tartaro e sbrigliamento del tessuto di granulazione).

ATTENZIONE

La legge federale U.S.A. limitano la vendita di questo presidio ai soli dentisti autorizzati o su prescrizione medica. Perché XBM è fornito in flaconi di vetro, occorre prestare attenzione nel maneggiare il prodotto per evitare la rottura del vetro.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono state identificate reazioni avverse all'utilizzo di 4BONE XBM.

FORNITURA E CONFEZIONE

4BONE XBM viene fornito sterile, apirogeno ed esclusivamente monouso nelle misure e configurazioni seguenti:

4B-X2505 - 0.5cc, Spugnoso, 0.25-1mm granuli
4B-X2510 - 1.0cc, Spugnoso, 0.25-1mm granuli
4B-X2525 - 2.5cc, Spugnoso, 0.25-1mm granuli
4B-X2540 - 4.0cc, Spugnoso, 0.25-1mm granuli
4B-X1010 - 1.0cc, Spugnoso, 1-2mm granuli
4B-X1025 - 2.5cc, Spugnoso, 1-2mm granuli

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente.

Significato dei simboli che:

Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione sono compromesse.
Numero di lotto
Data di scadenza
Solo su prescrizione
Non riutilizzare
Numero di catalogo
Vedere le istruzioni per l'uso
Limite di temperatura
Sterilizzato mediante irradiazione
Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC per i dispositivi medici

SP INSTRUCCIONES DE USO

4BONE™ XBM ANORGANIC BOVINE BONE MATRIX

INSTRUCCIONES DE USO

Producto estéril y biocompatible de mineral de hueso poroso anorgánico, para usarlo en cirugía periodontal, oral y maxilofacial.

DESCRIPCIÓN

4BONE XBM es una matriz natural y mineral de hueso poroso. Se produce quitando todos los componentes orgánicos del hueso bovino. Debido a su estructura natural, el mineral de hueso anorgánico de 4BONE XBM se puede comparar física y químicamente con la matriz mineralizada de hueso humano. Está disponible en los gránulos esponjosos.

PROPIEDADES/ACCIONES

4BONE XBM: La matriz de hueso anorgánico de 4BONE XBM tiene estructuras macro y microscópicas similares al hueso humano. La formación y el crecimiento hacia el interior de hueso nuevo en el lugar de implantación de 4BONE XBM se ven favorecidos, debido a su arquitectura trabecular, que interconecta los macro y micro poros y su consistencia natural. Puede considerarse el uso de 4BONE XBM cuando no esté indicado el hueso autógeno, o cuando su cantidad sea insuficiente para cubrir las necesidades del procedimiento quirúrgico propuesto.

INDICACIONES Y USO

4BONE XBM se recomienda para:
• Aumento o tratamiento de reconstrucción del borde alveolar • Relleno de defectos periodontales infraóseos • Relleno de defectos después de resecciones de raíces, apicectomías y cistectomías • Relleno de huecos de extracción para mejorar la conservación del borde alveolar • Elevación del suelo del seno maxilar • Relleno de defectos periodontales junto con productos indicados para la Regeneración guiada del tejido (Guided Tissue Regeneration - GTR) y la Regeneración guiada del hueso (Guided Bone Regeneration, GBR) • Relleno de defectos peri-implantar junto con productos indicados para la Regeneración guiada del hueso (GBR).

INSTRUCCIONES DE USO

• Tras la exposición del defecto óseo con un colgajo mucoperióstico, debe quitarse cuidadosamente todo el tejido de granulación • Mezcle 4BONE XBM con hueso autógeno, coágulo óseo, sangre del paciente o solución salina normal estéril • Si hubiera grandes defectos maxilofaciales, 4BONE XBM debe mezclarse con hueso autógeno en una proporción de aproximadamente 1:1 • Para asegurar la formación de hueso nuevo, 4BONE XBM sólo debe colocarse en contacto directo con huesos bien vascularizados. El hueso cortical debe perforarse mecánicamente • Coloque gránulos de 4BONE XBM sin presionar en el defecto óseo con un instrumento esterilizado. Si se aplica demasiada fuerza se producirá la compresión de las partículas y la pérdida de arquitectura trabecular • Debe evitarse un relleno excesivo de los defectos • Los colgajos mucoperiósticos deben suturarse para lograr un cierre primario, cuando sea posible. Se puede colocar un apósito quirúrgico sobre la herida de una a dos semanas • Si no se puede lograr un cierre primario completo de la herida, deberá llevarse a cabo una mayor inmovilización del colgajo (por ejemplo, mediante una incisión en el periostio) y / o debe colocarse una membrana bioabsorbible sobre el lugar del injerto óseo.

CONTRAINDICACIONES

Debe prestarse atención en caso de aparición de las contraindicaciones normales en el uso de injertos óseos. 4BONE XBM no debe usarse en pacientes con:
• Infección aguda o crónica (osteomielitis) en el lugar de la cirugía • Enfermedades del metabolismo (diabetes, hiperparatiroidismo, osteomalacia) • Disfunción renal grave, enfermedad hepática grave • Terapia de alta dosis de corticosteroides
• Deficiencia vascular en el lugar del implante • Osteoporosis

PRECAUCIONES

Para facilitar la formación de hueso nuevo, 4BONE XBM sólo debe colocarse en contacto directo con un tejido óseo bien vascularizado. Puede recomendarse la perforación para facilitar el sangrado desde el hueso cortical. En caso de defectos grandes, una mezcla de hueso autógeno o médula ósea puede mejorar la formación de hueso nuevo. 4BONE XBM no puede volver a esterilizarse. El producto 4BONE XBM abierto y no utilizado debe eliminarse. La estabilidad in vivo podría verse afectada negativamente si se vuelve a esterilizar. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección. No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

IMPLANTOLOGÍA

Normalmente, en áreas aumentadas, la colocación de dispositivos de titanio sólo debe llevarse a cabo una vez que el hueso cuente con la suficiente fuerza e integridad para colocar implantes dentales, normalmente una vez transcurridos 6 meses desde la implantación de un material de injerto óseo. Para la elevación del suelo del seno, normalmente debe transcurrir un periodo de 9-12 meses tras la implantación de material de injerto óseo antes de colocar los dispositivos de titanio. Deben hacerse radiografías para confirmar la integridad del hueso antes de colocar el implante dental.

PERIODONTOLOGÍA

El relleno de defectos periodontales con 4BONE XBM exige (junto con el control de placas) un tratamiento local de la lesión periodontal con buenos resultados (por ejemplo, alisado de raíces, desbridamiento de tejido granular) antes de la implantación.

PRECAUCIÓN

La ley federal (EE UU) exige la receta de un dentista para la venta de este dispositivo. Debido XBM se presenta en viales de vidrio, se debe tener cuidado en la manipulación del producto para evitar la rotura de cristales.

REACCIONES ADVERSAS

No se han comunicado reacciones adversas.

FORMA DE SUMINISTRO

4BONE XBM se suministra estéril, es no pirogénico y de un solo uso, en los siguientes tamaños y configuraciones:

4B-X2505 - 0.5cc, Esponjoso, 0.25-1mm gránulos
4B-X2510 - 1.0cc, Esponjoso, 0.25-1mm gránulos
4B-X2525 - 2.5cc, Esponjoso, 0.25-1mm gránulos
4B-X2540 - 4.0cc, Esponjoso, 0.25-1mm gránulos
4B-X1010 - 1.0cc, Esponjoso, 1-2mm gránulos
4B-X1025 - 2.5cc, Esponjoso, 1-2mm gránulos

ALMACENAMIENTO

Guarde el producto a temperatura ambiente.

Símbolos de etiquetado:

No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.
Número de lote
No usar a partir de la fecha
Sólo con receta
No usar de nuevo
Número de catálogo
Ver instrcciones de use
Límites de la temperatura
Método de esterilización usando irradiación
El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos